

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課委託「販売情報提供活動監視事業」

## 「医療関係者向け医療用医薬品の広告活動に関する情報窓口」について

### ■ 概要

本事業では、適切性に疑義があると思われる、製薬企業等による医療用医薬品の販売情報提供活動について、医療関係者の方々から広く事例報告をウェブサイト (<https://www.murc.jp/hanbajohoteikyo/>) にて受け付けています。

大手製薬企業による、臨床研究データを不正に利用した広告等が社会的な問題となった事例を受け、厚生労働省においては、医療用医薬品を対象とした広告活動監視モニター制度を構築し、医療現場の医師・薬剤師に対する企業の販売促進活動の状況を直接収集して評価等を行い、不適切な事例については製薬企業及び医療関係者に広く公表し、警鐘とするとともに、必要に応じて、行政指導等の対応を図ることにより、企業による適正な広告活動を確保するための環境整備を進める「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業」を平成28年度より実施しています。今般、不適切事例の報告をモニター以外からも広く受け付けるべきとの意見がモニター委員や事業報告書から指摘されたことに伴い、モニター以外の医療関係者から広く報告を受け付けることとし、「販売情報提供活動監視事業」として拡充することとなりました。

こうした背景の下、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課より委託を受け、三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社では、「販売情報提供活動監視事業」の一環として本サイトを運営しております。

### ■ 記載方法等本報告に関するお問合せ・送付先 ■

〒105-8501 東京都港区虎ノ門5-11-2 オランダヒルズ森タワー

三菱UFJリサーチ&コンサルティング（販売情報提供活動監視事業 事務局）

経営コンサルティング第一部 渡辺、新村、丹羽、石倉、社会政策部 田極

メール：promotion@murc.jp

### ■ お預かりする情報の取り扱いについて

- ・本事業へのご協力は皆様の自由な意思に基づくもので、ご協力いただけない場合でも不利益を被ることはありません。
- ・お預かりする情報は、当社の「個人情報保護方針」および「個人情報の取扱いについて」に従って適切に取り扱います<<http://www.murc.jp/profile/privacy.html>>。ご不明な点は上記の「お問合せ・送付先」までご連絡ください。
- ・頂いた報告は、厚生労働省および本事業事例検討会の委員と共有させていただきます。また、回答者および回答者の所属医療機関が特定されないように事例としてとりまとめ、有識者等で構成される事例検討会において内容を検討・確認した上で、公開することがあります。ただし、情報を提供いただいた回答者及び回答者の所属医療機関の個別名を製薬企業に提供することは一切ございません。

## 記入にあたって

### ■ 回答方法

ウェブサイト (<https://www.murc.jp/hanbaijohoteikyo/>) より疑義報告様式をダウンロード (Excel ファイル) し、ご回答ください。詳細の記入例は下記をご参照ください。

### ■ 提出方法

回答した疑義報告 (Excel ファイル) にパスワードを設定し、[promotion@murc.jp](mailto:promotion@murc.jp) までご送付ください (パスワードの設定方法は下記をご参照ください)。パスワードは、疑義報告とは別のメールにて、[promotion@murc.jp](mailto:promotion@murc.jp) までご送付ください。

また、製薬企業等からの販売情報提供活動で提供された資料等があれば合わせてメールに添付してご送付ください。

#### <パスワードの設定について>

- ① ファイルメニューから「名前を付けて保存」をクリックします。
- ② ウィンドウが表示されたら、画面右下部の「ツール」をクリックし、一覧から「全般オプション」をクリックします。
- ③ ポップアップウィンドウ内の「読み取りパスワード」ボックスに任意のパスワードを入力し、「OK」をクリックします。
- ④ 「パスワードの確認」が表示されます。設定したパスワードを再度入力して、「OK」をクリックします。
- ⑤ 「ファイル名」ボックスに任意のファイル名を入力して、「保存」をクリックすると、パスワード付きのファイルが作成されます。

### ■ 記入方法

**【報告年月日・所属・氏名等】** それぞれ、ご記入ください。「所属医療機関・薬局」「氏名」「連絡先」は本報告の内容について弊社からお問合せをする際に使用いたします。それ以外では一切使用いたしません (事例検討会や報告書等でも使用することは一切ございません)。

なお、本事業では、ご報告者が医療関係者でない場合やご報告者の所属医療機関・氏名が確認できない場合については、「疑義報告」として受理しませんこと、予めお断り申し上げます。

**【① 情報を入手した日】** 西暦で年月日をご記入ください。

**【② 情報を入手した人】** 報告される方ご本人が入手した場合は「1」を、それ以外の方が入手した場合は「2」を選択してください。

**【③ 情報を提供した企業】** 具体名をご記入ください。

**【④ 情報が提供された製品名】** 医薬品名を具体的に (添付文書に記載の商品名など) ご記入ください。後発医薬品の場合は、企業名 (屋号) も含めてご記入ください。

**【⑤ 先発医薬品・後発医薬品の別】** 先発医薬品は「1」を、後発医薬品 (バイオシミラー含む) は「2」をプルダウンより選択してください。

**【⑥ 医薬品の薬効分類名】** 添付文書の販売名コードの頭3文字分の数字により示されている、薬効分類名をプルダウンより選択してください。

【⑦-1 情報を入手した方法】 選択肢の中から、該当するものすべてを選択してください（複数回答可）。なお、9・10・11については、具体的な名称もご記入ください。

【⑦-2 製薬企業担当者の職種】 情報提供を行った製薬企業担当者の職種について、「MR（医薬情報担当者）」「MSL（メディカル・サイエンス・リエゾン、医学・科学的なエビデンスや高度な専門知識をもとに、医薬品の情報提供を支援する職種）」「その他」のいずれかをプルダウンより選択してください（⑦-1で「1」～「6」を選択した場合のみご回答ください）。

【⑧ 情報提供があったタイミング】 情報提供があったタイミングについて、「薬事承認前」「薬事承認後～保険収載前」「保険収載後」のいずれかをプルダウンより選択してください。

【⑨-1 資料の提供について】 資料の提供について、「資料あり」「資料なし」「資料を要求したがなし」のいずれかをプルダウンより選択してください。

【⑩ 不適切な情報提供の疑いのある項目】 1. ～13. の各内容についてあてはまる場合はそれぞれプルダウンより「○」を選択してください（複数回答可）。

（ご参考）厚生労働省ホームページ：医療用医薬品の広告活動監視モニター事業報告書 等

○平成30年度報告書→<<https://www.mhlw.go.jp/content/000509783.pdf>>

○平成29年度報告書→

<<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000205038.pdf>>

○平成28年度報告書→

<<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000183615.pdf>>

<データについて>

1. 信頼性の欠けるデータを用いた

○承認審査等で未評価のデータ、学術雑誌に未掲載のデータを用いた

○サブグループ解析の結果のみ（当初から計画されたもの以外）を用いた / 等

2. 整合性のないデータを用いた

○対象薬と一対一で対応していないデータ

○臨床データとは関係のない非臨床データ / 等

### 3. (引用時に) データの抜粋・修正・統合等を行った

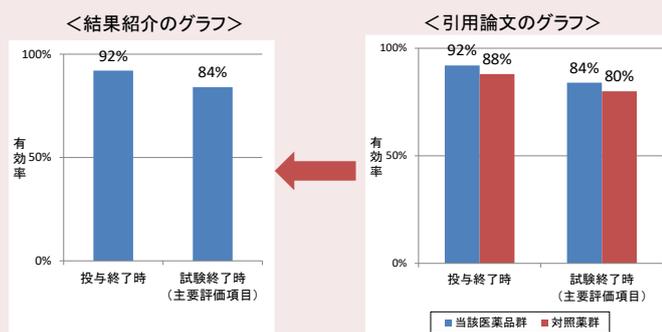
○例：比較試験の結果から対照群のデータを削除して紹介した場合 / 等

#### 比較試験の結果から対照群のデータを削除して紹介した事例

◆医薬品の種類：抗菌薬

◆問題のあった情報提供活動・資料：MR提供資料及びホームページの臨床試験結果紹介

C社のホームページ及びMRが提供した資料に、抗菌薬の臨床試験結果が紹介されていた。主要評価項目・副次評価項目を問わず、臨床効果、細菌学的効果、医師による評価、有害事象等の多数の掲載グラフで、**比較試験の結果であるにもかかわらず、引用論文には記載のあった対照薬の結果が掲載されていなかった。**比較対象を削除することで、C社の抗菌薬の効果や安全性を正確に評価できない可能性があった。また、主要評価項目の評価は95%信頼区間を用いて「非劣性」、「優越」の判断を行ったという記載はあるものの、その評価結果は示されていなかった。



### 4. (引用時に) グラフの軸の尺度の変更、矢印・補助線の追加、着色等を行った

○例：3群比較試験の結果のうち、1群または2群の結果のみをグラフで示した場合 / 等

#### 3群比較試験の結果のうち、1群または2群の結果のみをグラフで示した事例

◆医薬品の種類：脂質異常症治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資料：プレゼンテーション用スライド

院内説明会での説明スライド中において、審査報告書では3群比較試験であった、有効性を示す複数のグラフについて、1群または2群の結果のみを抽出したグラフを示していた。3群のうち2群は本剤(低用量群、高用量群)であるが、TG変化率等を比較するグラフにおいて、低用量群とプラセボ群のみの結果が紹介されていたので、審査報告書を確認したところ、投与量が増えても結果に大きな差異は見られなかった。

**「本剤を増量しても効果に大きな差異はない」という情報も重要であり、3群比較試験の結果としてきちんと説明するべきである。**

### 5. 上記1～4以外で事実誤認の恐れのあるデータ使用・加工をした

#### <説明・表現について>

#### 6. 誇大な表現を用いてデータを説明した

○データに誤りはなくとも、説明時に、誇大な表現を行った場合

○例：製品名の由来(「卓越した」という意味を持つ単語が含まれる)を示し、「卓越した効果を持つ薬剤」と強調して説明する場合 / 等

#### 製品名の由来をプロモーションに用いた事例

◆医薬品の種類：抗菌薬

◆問題のあった情報提供活動・資料：企業担当者による口頭説明、ヒアリング用資料

薬剤部ヒアリングで企業担当者が、**製品名の由来(「卓越した」という意味を持つ単語が含まれる)を示し「卓越した効果をもつ薬剤」と強調して説明した。**臨床試験では、対照薬に対する非劣性が検証されたに過ぎず、製品名を利用して「卓越した」と強調してプロモーションを行うことは誇張と思われる。

## 7. エビデンスのない説明を行った

- 例：異なる規格の製剤の情報を基に説明（10mg または 20 mg の製剤の使用が想定されているにもかかわらず、5mg 製剤について説明）を行った場合 / 等

### 異なる規格の製剤の情報をもとに、エビデンスに基づかない説明を行った事例

- ◆医薬品の種類：酸分泌抑制薬
- ◆問題のあった情報提供活動・資材：企業担当者による口頭説明

企業担当者から医師が、逆流性食道炎の維持療法への本剤5mg製剤（10mg製剤と20mg製剤は後発医薬品が販売されているが、5mg製剤は販売されていない）の使用を勧奨された。**逆流性食道炎の維持療法については、10mg製剤または20mg製剤の使用が想定されており、審査報告書にも10mg製剤の1日2回から1日1回への減量についてしか記載されていないにもかかわらず、医師の判断で減量が可能であることを根拠に、「5mg製剤も使用可能である」との説明を受けたとのことであった。**

また、インタビューフォームに「20mg製剤1日1回より10mg製剤1日2回の方が効果が高い」と記載されていることを根拠に、「10mg製剤1日1回より5mg製剤1日2回の方が効果が高い」との説明も行ったとのことであったが、この裏付けとなる研究はなかった。

## 8. 未承認の効能効果や用法用量を示した

- 例：保険の査定を受けないことを説明し、暗に添付文書の記載内容に反する処方を勧奨した場合 / 等

### 保険の査定を受けないことを説明し、暗に添付文書の記載内容に反する処方を勧奨した事例

- ◆医薬品の種類：パーキンソン病治療薬
- ◆問題のあった情報提供活動・資材：企業担当者による口頭説明

添付文書では、重篤な副作用発現のおそれがあるため、記載の併用禁忌薬剤との投与間隔について所定の間隔を置くよう明記されていた。しかし企業担当者からは、「**投与間隔については明確なエビデンスがあるわけではなく、短縮しても保険の査定対象とならない**」との説明を受けた。同様の説明は地域の医療機関で広く行っているようであった。

## 9. 上記6～8以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた

### 10. 安全性を軽視した（副作用を含む安全性等の情報提供が不十分な場合も含む）

- 例：新薬の処方日数制限に反する使用方法を勧奨した場合 / 等

### 新薬の処方日数制限に反する使用方法を勧奨した事例

- ◆医薬品の種類：緑内障・高眼圧症治療薬
- ◆問題のあった情報提供活動・資材：企業担当者による口頭説明

新薬ヒアリング時に、新薬の14日処方制限のため患者の来院間隔と合わず採用が困難であることを伝えたところ、企業担当者より「**1本処方すれば1か月は使用できるので、1か月ごとの来院間隔でも可能である**」との説明を受けた。

### 11. 利益相反に関する事項を明記しなかった

- 例：製品紹介動画中で引用している論文のCOIを表示しなかった場合 / 等

### 製品紹介動画中で引用している論文のCOIを表示しなかった事例

- ◆医薬品の種類：鎮痛薬
- ◆問題のあった情報提供活動・資材：医療関係者向け情報サイト上の製品紹介動画

医療関係者向け情報サイト上の製品紹介動画中で、本剤の安全性を示すために引用していた論文について、**原著論文の責任著者は、本剤の製造販売企業の「医学専門アドバイザー」として報酬を得ているにもかかわらず、動画中ではその旨の表示はなかった。**

## 1 2. 他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた

○例：本剤のバイオシミラーにとって不利益となる情報提供を積極的に行った場合 / 等

### 本剤のバイオシミラーにとって不利益となる情報提供を積極的に行った事例

◆医薬品の種類：抗がん剤

◆問題のあった情報提供活動・資材：企業担当者による情報提供

企業担当者より、**問い合わせも行っていないにもかかわらず、「本剤のバイオシミラーが海外で承認されなかった」との情報提供を受けた。**なお、その詳細に関する情報は「入手していない」とのことであった。同様の事例は複数のモニター医療機関から報告されており、他にも以下のような情報提供があった。

- ・ バイオシミラーが外挿によって適応取得しており、臨床試験が少ないことを強調するような説明。
- ・ バイオシミラーが先行バイオ医薬品と「同等／同質」ではあるが、「同一」ではないことを強調するような説明。
- ・ 「既に先行バイオ医薬品を使用している患者については、バイオシミラーに切り替えることはできない」との説明（切り替え自体は禁止されていない）。
- ・ 本剤とは無関係である別の製品のバイオシミラーに対する、「効果は疑問である」「精製が悪い」といった発言。

## 1 3. その他

○上記にあてはまらないが、違反が疑われる場合

【⑪ 悪質だと疑われる項目】 1. ～ 3. の各項目についてあてはまる場合はそれぞれプルダウンより「○」を選択してください（複数回答可）。

【⑫ 問題があると思われる内容・その理由】 問題があると思われる内容と、その理由について、具体的にご記入ください。この内容について具体的にご記入がない場合は、疑義内容について判断がつかかねるため、事務局よりご照会させていただきます。

【⑬ 事例としての取扱いについて】 ご報告いただいた医療機関や製薬企業の MR 個人、医薬品等が特定できないよう、4 ページから 6 ページに記載の「例」のような形式で事例としてとりまとめることを予定しております。その際は、ご報告いただいた医療機関等が特定されないように留意してとりまとめを行います。なお、製薬企業等との詳細なやりとりが記載されている等の理由により、そのまま事例として取り上げると、医療機関が特定される恐れがあるなどの特別な理由がある場合は、「事例としての公表には注意が必要」欄のプルダウンにより「○」を選択し、理由をご記入ください。また、一定期間経過後は事例としてまとめ公表することについて支障がなくなる場合は、注意が必要な期間をご記入ください（例：市販後であれば事例としての公表は問題ない）。

※ご記入方法等がご不明の場合は、下記までお問合せください。

### ■ お問合せ先：

三菱UFJリサーチ&コンサルティング 渡辺、新村、丹羽、石倉、田極

メール：promotion@murc.jp